

BEST AVAILABLE COPY

Committee of the Russian Federation for patents and trademarks

(12) DESCRIPTION OF THE INVENTION to the patent of the Russian Federation

(21) 5065007/14

(22) 11.09.92

(46) 10.02.96 Bulletin No. 4

(76) Shukin Sergey Vladimirovich, Pul'nev Sergey Appolonovich, Karev Andrey Vladimirovich

(56) 1. Authorship certificate of the USSR No. 1507370, class A 61 F 2/06, 1987.

2. Authorship certificate of the USSR No.1237201, class A 61F 2/02, 1985. 3. Authorship certificate of the USSR No. 1812980, class A 61 F 2/06, 1990.

(54) INTRAVASCULAR CARCASS

(57) An invention relates to medicine and can be used as prosthesis in intravascular surgery (and/or cardio surgery). Intravascular carcass is made as a volumetric body, a surface of which is formed by at least two groups of interlaced threads made of a material with form storage effect and laced by multi-entry turns under an angle to each other along a screw spiral. The volumetric body has a variable cross-sectional diameter, for example, increasing at volumetric body faces. A maximum and minimum diameters of the volumetric body when being installed inside a prostheticated vessel satisfies to condition $D = (1.1 - 10) d$. In case of prostheticating a through defect in a vessel wall or in a partition, a diameter of a central part of the carcass is minimum possible, and the diameter at its faces – a maximum possible, with a total length of the carcass exceeding a place of a damage or defect. A design of the carcass provides a uniform pressure at internal vessel walls and a safe fixation in a vessel. 4 dependant claims, 3 illustrations.

CLAIMS

1. An intravascular carcass made as a volumetric body, a surface of which is formed by at least two groups of interlaced threads made of a material with form storage effect, laced by multi-entry turns under an angle to each other along a screw spiral, wherein the volumetric body is made with a variable cross-sectional diameter.
2. The carcass of claim 1, wherein the volumetric body has a cross-sectional diameter which is increasing at least to one of volumetric body faces.
3. The carcass of claim 1, wherein the volumetric body has a length exceeding a maximum diameter of a vessel defect, with a cross sectional diameter of the volumetric body in its central part being minimum, and at the faces – maximum.
4. The carcass of claim 1-3, wherein a surface of the volumetric body is equipped with knitted enclosure from biologically compatible material.
5. The carcass of claim 1-4, wherein at least in one cross section of the volumetric body threads are welded between themselves.



(19) RU (11) 2053734 (13) CI
(51) 6 A 61 F 2/06

Комитет Российской Федерации
по патентам и товарным знакам

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**
к патенту Российской Федерации

1

(21) 5065007/14 (22) 11.09.92
(46) 10.02.96 Бюл. № 4
(76) Шукин Сергей Владимирович, Пульнев
Сергей Анполонович, Карев Андрей Влади-
мирович
(56) 1. Авторское свидетельство СССР N
1507370, кл. А 61F 2/06, 1987. 2.
Авторское свидетельство СССР N 1237201,
кл. А 61F 2/02, 1985. 3. Авторское
свидетельство СССР N 1812980, кл. А 61F
2/06, 1990.

(54) ВНУТРИСОСУДИСТЫЙ КАРКАС

(57) Изобретение относится к медицине и
может быть использовано в качестве про-
теза во внутрисосудистой хирургии (и/или
кардиохирургии). Внутрисосудистый каркас
выполнен в виде объемного тела, поверх-
ность которого образована по меньшей ме-
ре двумя группами взаимопереплетенных
нитей, выполненных из материала с эф-

2

фектом памяти формы и размещенных
многозаходными витками под углом друг к
другу по винтовой спирали. Объемное тело
выполнено с переменным поперечным диа-
метром; например, увеличивающимся по
торцам объемного тела. Максимальный и
минимальный диаметры объемного тела
при установке внутрь протезируемого сосу-
да удовлетворяют условию $D = (1,1-10)d$.
При протезировании сквозного дефекта в
стенке сосуда или перегородке диаметр
центральной части каркаса выполняют ми-
нимально возможным, а диаметр его на
торцах - максимально возможным при об-
щей длине каркаса, превышающей макси-
мальный диаметр места повреждения или
дефекта. Конструкция каркаса обеспечивает
равномерное давление на внутренние стен-
ки сосуда и надежное его закрепление в
сосуде. 4 з. п. ф-лы, 3 ил.

RU

2053734

CI

CI

2053734

RU

Изобретение относится к медицине и может быть использовано в качестве протеза при внутрисосудистой хирургии.

Известен сосудистый протез для пластики магистральных кровеносных сосудов, материалом для которого служит диафиз деминерализованной трубчатой аллокости, используемой также в травматологии и ортопедии [1].

Недостатком данного устройства является сложность изготовления и отсутствие возможности обеспечения достаточного и равномерного давления на стенки протезируемого сосуда, что резко снижает функциональные возможности протеза.

В клинической практике внутрисосудистой хирургии в последнее время наибольшее применение нашли материалы с эффектом памяти формы, т.е. материалы, обладающие возможностью формовосстановления при определенных температурах.

Известен внутрисосудистый каркас, выполненный в виде пружины из материала, обладающего эффектом памяти формы, диаметр которой составляет 1,05-1,15 диаметра протезируемого сосуда, шаг витков пружины 0,1-0,5, а толщина проволоки пружины 0,004-0,15 диаметра пружины [2].

Указанный каркас обеспечивает давление на внутренние стенки кровеносных сосудов и позволяет расширять их.

Недостатки данного каркаса заключаются в следующем:

равномерное давление на внутренние стенки сосуда во многом обеспечивающее успех хирургической операции, в нем может быть создано лишь при малом шаге пружины, что значительно ухудшает ионный обмен и образование неоинтимы. Увеличение же шага пружины ухудшает ионный обмен, но не обеспечивает равномерного давления на стенки сосуда, что приводит к их провисанию и частичному стенозу;

предельное значение удельного давления на внутренние стенки сосуда ограничено геометрическими характеристиками пружины и повышение его при постоянном шаге пружины возможно только путем увеличения диаметра проволоки, что приводит к уменьшению внутреннего диаметра каркаса и ухудшению кровотока;

отсутствует возможность протезирования бифуркаций;

установка каркаса в сосуд требует его значительной предварительной деформации (значительного удлинения) по сравнению с конечной длиной в рабочем состоянии, что затрудняет введение каркаса в сосуд, а также приводит к смещению точек мартенситного превращения матери-

ала проволоки и возможному неполному его формовосстановлению.

Сказанное в целом снижает качество протезирования при использовании данного каркаса, ограничивает его возможности.

Указанные недостатки во многом устранены в конструкции внутрисосудистого каркаса [3].

Данный внутрисосудистый каркас выполнен в виде объемного тела, поверхность которого образована по меньшей мере двумя группами взаимопереплетенных нитей, размещенных многозаходными витками под углом друг к другу по винтовой спирали, при этом, нити выполнены из материала, обладающего памятью формы и по торцам тела концы нитей, принадлежащих разным группам, соединены, например, сварены между собой. Кроме того, шаг витков нитей составляет 0,5-10, а диаметр нити 0,001-0,1 диаметра объемного тела.

Недостатком данного технического решения, выбранного нами в качестве прототипа, является недостаточно надежное закрепление каркаса внутри протезируемого сосуда, что в ряде случаев может приводить к смещению каркаса под воздействием кровотока, повышает вероятность тромбообразования. Существенным недостатком прототипа является отсутствие возможности протезирования часто встречающихся мест сквозных повреждений и дефектов в стенках и перегородках сосудов и органов, что сужает функциональные возможности устройства.

Целью изобретения является расширение функциональных возможностей, повышение надежности закрепления каркаса в протезируемом сосуда, уменьшение склонности к тромбообразованию.

Согласно изобретению, во внутрисосудистом каркасе, выполненном в виде объемного тела, поверхность которого образована по меньшей мере двумя группами взаимопереплетенных нитей, размещенных многозаходными витками под углом друг к другу по винтовой спирали и выполненных из материала, обладающего памятью формы, объемное тело выполнено с переменным поперечным диаметром.

В этом заключается совокупность существенных признаков предложенного устройства.

Предложенное техническое решение характеризуется также рядом дополнительных факультативных признаков, заключающихся в следующем:

объемное тело выполнено с поперечным диаметром, увеличивающимся по мень-

шей мере по одному торцов объемного тела;

при протезировании сквозных повреждений и дефектов в стенках сосудов и перегородках органов объемное тело может быть выполнено длиной, превышающей максимальный диаметр повреждения или дефекта, при этом поперечный диаметр объемного тела в его центральной части выполнен минимально возможным, а на торцах максимально возможным;

в этом случае для надежного перекрытия повреждения или дефекта, улучшения их заращения и образования новой ткани, поверхность объемного тела может быть снабжена тканной оболочкой, выполненной из биосовместимого материала;

по меньшей мере в одном поперечном сечении объемного тела нити, принадлежащие к разным группам, могут быть соединены, например, сварены между собой.

Предложенное техническое решение характеризуется новой совокупностью существенных признаков, отсутствующей во всех известных нам устройствах аналогичного назначения, что позволяет признать его соответствующим критерию "новизна".

Непосредственный технический результат, достигаемый при использовании предложенного решения, заключается в том, что величина давления, оказываемого каркасом на стенки протезируемого сосуда, становится различной по длине каркаса, но при этом сохраняется его равномерное распределение в каждом поперечном сечении сосуда. На торце объемного тела, имеющего в данном поперечном сечении максимальный диаметр, это давление будет больше, чем давление в середине каркаса. Этот результат достижим только при использовании всей совокупности признаков, изложенных в первом пункте формулы, реализация которой обеспечивает появление у объекта изобретения в целом ряда новых полезных свойств, заключающихся в повышении надежности закрепления каркаса в требуемом месте протезируемого сосуда, уменьшении склонности каркаса к тромбообразованию.

Предложенная конструкция каркаса позволяет существенно расширить его функциональные возможности, обеспечивая протезирование сквозных повреждений и дефектов в стенках сосудов или в перегородках органов, т.е. позволяет успешно решать широкий класс сложных хирургических задач.

Указанное позволяет признать предложенное техническое решение соответствующим

критерию изобретательский уровень".

На фиг.1 представлен каркас, общий вид; на фиг.2 – разрез по каркасу, протезирующему сквозной дефект в стенке сосуда; на фиг.3 – вид по стрелке А фиг.2.

Внутрисосудистый каркас представляет собой объемное тело, образованное группой нитей 1, выполненных из проволоочного материала с эффектом памяти формы, например, нитинола, и размещенных многозаходными витками по винтовой спирали, и группой нитей 2, которые выполнены из того же материала и переплетены с нитями 1 и размещены под углом к ним тоже многозаходными витками по винтовой спирали. Нити 1 и 2 в точках 3 в определенных поперечных сечениях объемного тела соединены между собой, например, с помощью сварки или спайки. Минимальный диаметр объемного тела d в рабочем состоянии с учетом свойств материала, обладающего эффектом памяти формы и стенок сосуда составляет не менее $1,05$ внутреннего диаметра сосуда, при этом максимальный диаметр D объемного тела составляет $(1 \cdot 10^6)d$.

В варианте каркаса, протезирующего, например, сквозной дефект 4 в стенке сосуда 5, объемное тело также образовано из двух групп взаимопереплетенных нитей 1 и 2, но диаметр каркаса в его центральной части сведен к минимуму, тогда как по обоим торцам он выполнен максимально возможным.

Длина каркаса в этом случае выбрана таким образом, что она превышает максимальный диаметр сквозного дефекта и в результате этого периметр б дефекта оказывается вписанным в проекцию на стенку сосуда линии, огибающей концы нитей 1 и 2 по торцам объемного тела.

Диаметр нитей составляет $0,001-0,1$ диаметра объемного тела, что обусловлено термомеханическими характеристиками материала, обладающего эффектом памяти формы. При соотношении менее $0,001$ каркас не обеспечивает достаточного для противодействия давления на стенки сосуда, а при соотношении более $0,1$ происходит значительное уменьшение внутреннего диаметра каркаса и существенное ухудшение кровотока.

Шаг витков нитей каркаса при этом составляет $0,5-10,0$ диаметров объемного тела. При соотношении менее $0,5$ затруднен ионный обмен ввиду высокой поверхностной плотности каркаса, а при соотношении более $10,0$ происходит недопустимое провисание стенок сосуда.

Устройство работает следующим образом. Артерию или другой кровеносный сосуд, в котором предполагается установка каркаса, предварительно катеризируют. Внутрисосудистый каркас, выполненный например, из нитинола, после соответствующей обработки охлаждают хлорэтилом до температуры ниже 30°. При этом увеличивают длину каркаса путем приложения легких осевых усилий. Группы нитей 1 и 2 при этом скользят друг по другу, угол наклона их друг относительно друга изменяется, при этом форма каркаса изменяется при уменьшении диаметра объемного тела и выравнивании его диаметра по всей длине.

Конструкция каркаса позволяет при относительно малом изменении его общей длины получить относительно большое уменьшение его диаметра.

Далее в асептических условиях каркас непрерывно охлаждая струей хлорэтила, т.е. поддерживая его низкую температуру, устанавливают в заранее собранную телескопическую систему, состоящую из двух катетеров и проводника, рабочий конец которого установлен за зоной планируемой реконструкции. Вводят собранную таким образом систему через интродьюсер в артерию и под постоянным рентгенологическим контролем подводят к месту протезирования.

Под воздействием температуры тела температура материала каркаса повышается выше точки мартенситного превращения нитинола и тело каркаса принимает ранее заданную форму. По мере процесса формовосстановления каркас устанавливают в рабочей части первого катетера. Каркас выбрасывается из системы вторым катетером. За счет большего торцевого диаметра при выбрасывании каркаса происходит самостоятельная фиксация каркаса концами нитей к стенке сосуда, либо раскрытие торцевой части до максимального диаметра с фиксацией за пределами дефекта в случае реконструкции сквозных повреждений перегородок сердца, открытого артериального протока и других дефектов. В последнем случае за счет применения биосовместимых тканых накладок гидродинамические эффекты обеспечивают надежную фиксацию устройства.

После рентгенотелевизионного контроля производится выбрасывание оставшейся части каркаса, которая дополняет фиксацию второй торцевой частью по описанному вы-

ше механизму. Такая установка достаточно проста, позволяет избежать применения специальных устройств для имплантации, обеспечивает возможность постоянного контроля за процедурой надежной фиксации и возможность прекращения операции на всех стадиях за исключением последней.

Установленный таким образом каркас, за счет увеличенного поперечного диаметра объемного тела, будет надежно зафиксирован в нужном месте протезируемого сосуда.

В случае протезирования сквозного дефекта 4 сосуда или перегородки 5 установка каркаса принципиально не отличается от вышеописанного. Каркас вытягивают по обоим концам, увеличивая его длину и уменьшая его диаметр до величины, меньшей, чем минимальный диаметр сквозного дефекта. Каркас в охлажденном виде устанавливают так, что его центральная часть оказывается на оси сквозного дефекта (момент установки показан на фиг.2 пунктиром). В результате процесса формовосстановления каркас полностью перекрывает сквозной дефект, способствуя образованию новой ткани и быстрому зарастанию дефекта. Натянутая на поверхность объемного тела ткань из биосовместимого материала (не показана) позволяет ускорить эти процессы и обеспечить более надежное перекрытие места повреждения или дефекта.

Использование предложенного технического решения обеспечивает достижение следующих преимуществ перед всеми известными устройствами аналогичного назначения:

повышение надежности закрепления каркаса внутри сосуда при сохранении равномерности распределения давления на стенки сосуда;

расширение функциональных возможностей каркаса за счет появления возможности протезирования различных мест повреждения или врожденных сквозных дефектов сосудов или перегородок органов, что является сложной хирургической задачей, удовлетворительного решения которой ранее не было;

снижение склонности протезируемого участка к тромбообразованию, ускорение процессов образования новых тканей.

Первые серии клинических испытаний подтверждают его вышеупомянутые полезные свойства.

Формула изобретения

1. Внутрисосудистый каркас, выполненный в виде объемного тела с поверхностью, образованной по меньшей мере двумя группами взаимопереплетенных нитей, размещенных многозаходными витками под углом одна к другой по винтовой спирали и выполненных из материала, обладающего памятью формы, *отливающийся* тем, что объемное тело выполнено с переменным поперечным диаметром.

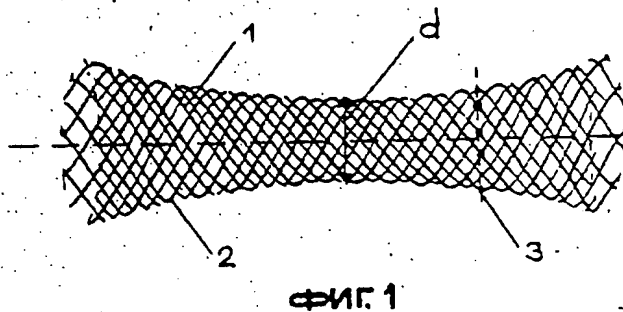
2. Каркас по п.1, *отливающийся* тем, что объемное тело выполнено с поперечным диаметром, увеличивающимся

ся по меньшей мере к одному из торцов объемного тела.

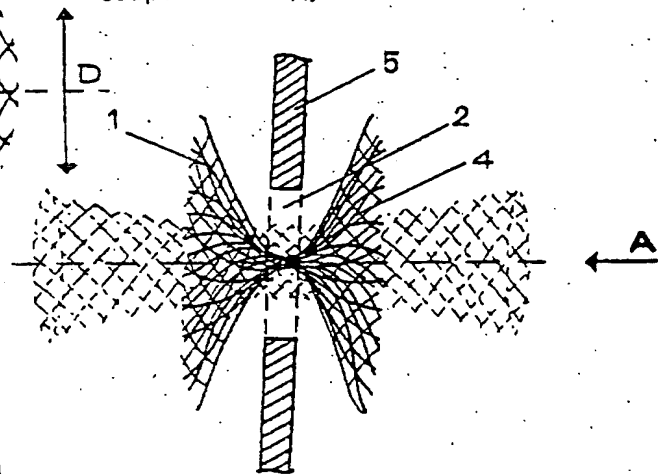
3. Каркас по п.1, *отливающийся* тем, что объемное тело выполнено длиной, превышающей максимальный диаметр дефекта сосуда, при этом поперечный диаметр объемного тела в его центральной части выполнен минимальным, а на торцах - максимальным.

4. Каркас по пп. 1-3, *отливающийся* тем, что поверхность объемного тела снабжена тканой оболочкой, выполненной из биосовместимого материала.

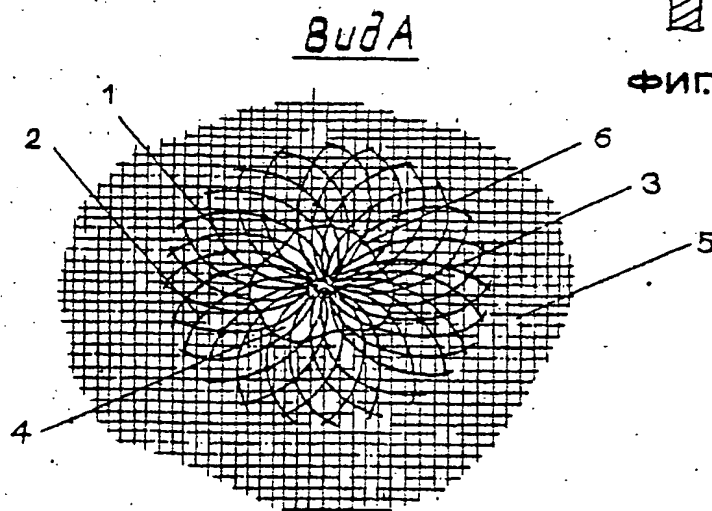
5. Каркас по пп. 1-4, *отливающийся* тем, что по меньшей мере в одном поперечном сечении объемного тела нити сварены между собой.



ФИГ. 1



ФИГ. 2



ФИГ. 3

Редактор Н.Семенова

Составитель С.Щукин
Техред М.Моргентал

Корректор М.Керецман

Заказ 1463

Тираж
НПО "Поиск" Роспатента

Подписное

113035, Москва, Ж-35, Раушская наб., 4/5

Производственно-издательский комбинат "Патент", г. Ужгород, ул. Гагарина, 101

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.